ホームページ掲載内容

これまでにリチウムの治療を受けた患者さんへ
【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院メンタルクリニック科では「双極性障害の患者へのリチウムの 1 日投与回数の腎機能障害への影響の差異」という研究を行っております。この研究は、リチウムの 1 日の内服回数の違いによって腎機能障害の抑えることができるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去にリチウムの内服治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、双極性障害の方で、西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間にメンタルクリニック科で採血によるリチウム濃度の検査を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。
　診断名、年齢、性別、既往歴、嗜好歴、内服歴、検査結果（血液検査）、心電図、脳波
　収集期間：初診日～西暦 2024 年 3 月 31 日

　この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間　研究実施許可日　～　西暦 2025 年 3 月 31 日まで
・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月
・試料・情報の管理責任者　　加藤　忠史

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、メンタルクリニック科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。本研究の責任医師は、炭酸リチウムを製造・販売している大正製薬、吉富薬品、共和薬品工業から講演料等の収入を得ていますが、正当な業務報酬であり、また、本研究は研究者が企業等とは独立して計画し実施するため、これらの企業が研究計画立案、研究結果

の解析、出版の決定等の如何なるプロセスにおいても影響を及ぼすことはありません。
また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院メンタルクリニック科
電話：03-3318-3111（内線）3319
研究担当者：加藤　忠史